

АЖУРИРАНО: ИТНО известување за безбедност на терен

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300

Употреба на непневматски небулизатор, таложее на аеросоли од небулизаторот на сензорот за проток и аларм за опструкција

Април 2026

Овој документ содржи важни информации за безбедно и правилно користење на Вашата опрема во иднина

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на Вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Ве молиме задржете го ова писмо за вашата евиденција.

Почитувани корисници,

Ова писмо е наменето да Ве информира за нов проблем поврзан со користењето на непневматски небулизатори со вентилаторите од платформата Trilogy Evo (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300), како и ажурирања во врска со двете претходни писма поврзани со овие медицински средства. Оваа корективна мерка FSN 2026-CC-SRC-002 ги вклучува следниве проблеми:

- нови информации за непневматски небулизатори (на пр. со вибрирачка мрежа) (FSN 2025-CC-SRC-020 – небулизатори со вибрирачка мрежа)
- ажурирање на претходно доставеното Известување за безбедност на терен во врска со таложее на небулизирани аеросоли на внатрешниот сензор за проток (FSN 2024-CC-SRC-013 — таложее на небулизирани аеросоли на сензорот за проток) и
- ажурирање на времето на активирање на алармот за опструкција, соопштено во Важно известување за производ (IPN 2024-CC-SRC-002 — аларм за опструкција).

Philips Respironics објавил ажурирање на софтверот на уредот (Верзија 1.06.15.00) за адресирање на FSN-2024-CC-SRC-013 и IPN 2024-CC-SRC-002, како и за ажурирање на додатокот кон Прирачникот за корисници за решавање на сите три горенаведени проблеми.

Имајте предвид дека со ова ажурирање на додатокот за прирачникот за корисници, Philips Respironics повеќе не дозволува употреба на непневматски небулизатори со вентилаторите од платформата Trilogy Evo.

Овие ажурирања се неопходни за континуирана безбедна и усогласена работа на вентилаторите од платформата Trilogy Evo. Дополнителни детали (дадени во Додаток А), како и активностите што треба да ги преземете веднаш, како и при понатамошна употреба, се наведени подолу.

Целосно прочитајте го ова писмо бидејќи некои информации може да се нови или ажурирани во однос на претходните известувања. Во ова писмо е вклучен формулар за одговор. Тој мора да се пополни и да се врати во согласност со инструкциите за да се потврди приемот и разбирањето на ова известување.



1. Кои се проблемите и под кои услови може да се појават

Philips Respironics идентификувал три проблеми што ги засегаат вентилаторите од платформата Trilogy Evo, еден нов проблем и два проблеми кои претходно беа соопштени.

Употребата на непневматски небулизатори (на пр. со вибрирачка мрежа) е забранета

Анализата на влијанието на небулизаторите врз перформансите на вентилаторите од платформата Trilogy Evo Platform покажала дека употребата на непневматски небулизатори со вентилатори од платформата Trilogy Evo Platform може да резултира со разлика меѓу поставениот тидален волумен и тидалниот волумен што го прима пациентот. Непневматските небулизатори ги менуваат карактеристиките на протокот на воздух со додавање течни капки, поради што пресметката на вентилаторот за проценка на протокот станува неточна. Ова доведува до недоволна испорака на терапија до пациентот, иако графичкиот кориснички интерфејс не ја прикажува промената. Оваа состојба може да се појави со или без акумулација на аеросол на сензорот за проток. Исто така, ова не е во согласност со барањата на ISO 80601-2-12¹. Доставени се три (3) пријави за овој проблем, вклучувајќи една (1) со помала повреда и две (2) без пријавени повреди.

Употреба на небулизатор и влијание врз сензорот за проток

Во зависност од тоа каде е поставен небулизаторот во колото на пациентот, аеросолот може да навлезе во вентилаторот и да се акумулира на внатрешниот сензор за проток. Со текот на времето, ова акумулирање може да ја попречи способноста на сензорот прецизно да го мери протокот на воздух, што доведува до неточни пресметки на протокот и потенцијално влијае на терапијата што му се испорачува на пациентот. Во овие случаи, внатрешните сензори за проток треба да се заменат. Philips Respironics спроведе преглед на пријавите и идентификувал 2 пријави што биле примени во октомври 2024 година поврзани со употребата на вграден небулизатор. Нема извештаи за повреди поврзани со овие пријави. Иако компанијата Philips Respironics нема добиено други конкретни пријави за неисправности на медицинското средство како резултат на употреба на вградени небулизатори, била извршена ретроспективна ревизија на пријавите од воведувањето на медицинското средство заклучно со 31 јули 2024 година и биле идентификувани 928 пријави кои, според симптомите наведени во пријавата, може да укажуваат дека сензорите за проток не работеле како што треба, при што три (3) резултирале со сериозни повреди.

Време на активирање на алармот за опструкција

Анализата покажала дека во некои ситуации алармот за опструкција не се активира во рокот определен со релевантните стандарди² – два (2) респираторни циклуси или пет (5) секунди. Во одредени режими на вентилација, со или без резервни стапки, алармот може да доцни до четири (4) вдишувања. Не биле доставени пријави или несакани настани, вклучувајќи повреди и смртни случаи, во врска со овој проблем.

2. Опасности и штети поврзани со овие проблеми

Забранета употреба на непневматски небулизатори (на пр., небулизатори со вибрирачка мрежа)

Употребата на непневматски небулизатор може да доведе до недоволна испорака на волумен и неточности на приказот на вентилаторот. Потенцијалните штети вклучуваат хиповентилација, ниска сатурација на кислород, неадекватен или несоодветен третман, диспнеја и други неопределени респираторни проблеми.

¹ ISO 80601-2-12:2023, Медицинска електрична опрема – Дел 2-12: Посебни барања за основна безбедност и електрични перформанси на вентилаторите за интензивна нега.

² ISO 80601-2-12:2011 Клаузула 201.12.4.107 и ISO 80601-2-72:2015 Клаузула 201.12.4.107



Употреба на небулизатор и влијание врз сензорот за проток

Аеросолните депозити што се акумулираат на сензорот за проток може да предизвикаат прекумерна испорака на тидален волумен, недоволна испорака на FiO2, а во некои случаи и состојба „Вентилаторот не функционира“. Потенцијалните штети во оваа ситуација може да вклучуваат прекумерно исполнување со воздух на белите дробови, ниска сатурација на кислород, хиповентилација, доцнење/отсуство на терапија и респираторна непријатност.

Време на активирање на алармот за опструкција

Philips Respironics го проценил овој проблем и утврдил дека не претставува никаков ризик за пациентите. Покрај алармот за опструкција, ќе се појават и други аларми со среден и висок приоритет во случај на опструкција. Не се пријавени несакани настани, вклучувајќи смрт или повреди.

3. Засегнати медицински средства и како да се препознаат

Сите модели на Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300 може да се засегнати од еден или повеќе проблеми опишани во ова писмо.

4. Активности што треба да ги преземе клиентот или корисникот за да спречи појава на ризици за пациентите или корисниците

- Ажурирајте ги сите вентилатори од платформата Trilogy Evo со софтверска верзија 1.06.15.00. Софтверот е достапен за бесплатно преземање преку веб-страниците My Philips for Professionals (MyP4P) и InCenter. Погледнете го Додаток Б од ова писмо за упатства како да го набавите софтверот и да ги ажурирате медицинските средства.
- Прегледајте ја најновата верзија на Додатокот кон Прирачникот за корисници — копија е вклучена со ова писмо. Осигурете се дека со секој вентилатор од платформата Trilogy Evo во вашето портфолио е вклучена копија од целата документација за медицинското средство, вклучувајќи го и овој Додаток кон Прирачникот за корисници.
- Запрете ја целата употреба на непневматски небулизатори, вклучувајќи небулизатори со вибрирачка мрежа, со сите вентилатори од платформата Trilogy Evo.
- Доставете го ова Итно известување за безбедност на терен до секое лице во Вашето опкружување кое работи со вентилатор од платформата Trilogy Evo, вклучувајќи клиничари, терапевти, медицински сестри, негуватели и пациенти. Осигурете се дека тие се запознаени со промените во врска со употребата на небулизатори со овие вентилатори и дека непневматските небулизатори не смеат да се користат.
- Ако вентилатор од платформата Trilogy Evo кој претходно бил кај Вас е пренесен на друго лице/установа, осигурете се дека овие информации им се соопштени, вклучувајќи го и приложениот Додаток кон Прирачникот за корисници.
- Пополнете го формуларот за одговор на ИТНОТО известување за теренска безбедност што може да го најдете на крајот од ова писмо. Ова е потребно за да се потврди дека сте го добиле и ја разбирате содржината на ова известување.
- Дистрибутерите/клиентите треба да ја испратат листата на опфатени уреди, со потврда дека сите уреди се ажурирани со софтверската верзија 1.06.15.00.



5. Дејства што компанијата Philips Respironics планира да ги преземе за да го отстрани проблемот

Philips Respironics објави ажурирање на софтверот и нов Додаток кон Прирачникот за корисници за поддршка на употребата на вентилаторите од платформата Trilogy Evo за испорака на безбедна и ефективна терапија за пациентите. Листа на промените на двата документа е вклучена во Додаток А. Ќе продолжиме да истражуваме начини за спречување и откривање на потенцијална контаминација на внатрешниот сензор за проток за време на употреба на небулизатори.

Philips Respironics ќе контактира со клиентите за да се осигури дека уредите се ажурирани со оваа нова софтверска верзија и дека новите додатоци се дистрибуирани (во прилог).

Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, ве молиме, обратете се кај локалниот претставник на компанијата Philips, носителот на решение за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, Бетамедико Традинг Елизабета ДООЕЛ, кај Ана Томовска, одговорно лице за материовигиланца, на телефон: 075/352510 и пошта: ana.tomovska@betamedico.com.mk

Ова известување е пријавено во соодветните регулаторни агенции.

Philips Respironics се извинува за сите непријатности што настанале како резултат на овој проблем.



Со почит,

Ана Томовска
Одговорно лице за материовигиланца

Формулар за одговор во врска со ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: Таложеење на небулизирани аеросоли на сензорот за проток на Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300, аларм за опструкција и небулизатори со вибрирачка мрежа, C&R 2026-CC-SRC-002

Упатства: Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до БЕТА МЕДИКО ТРАДИНГ ЕЛИЗАБЕТА ДООЕЛ - Скопје на е-пошта: ana.tomovska@betamedico.com.mk во рок од 30 дена по приемот на известувањето. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле итното безбедносно известување за медицинското средство, како и дека ги разбирате проблемот и дејствата коишто треба да ги преземете.

Име на корисникот/потписникот/установата: _____

Улица: _____

Град/држава/поштенски код/земја: _____

Дејства кои треба да ги преземат клиентите:

- Вратете го пополнетиот формулар до: БЕТАМЕДИКО ТРАДИНГ ЕЛИЗАБЕТА ДООЕЛ - Скопје, ул. Костурски Херои 13/1, Скопје или на е-пошта ana.tomovska@betamedico.com.mk
- Листата на сите засегнати медицински средства е приложена кон ова писмо. Ве молиме испратете ја листата со потврда дека сите засегнати уреди се ажурирани со софтверската верзија 1.06.15.00.
- **За да спречите непотребен ризик за пациентите**, веднаш ажурирајте го софтверот на медицинското средство според обезбедените упатства во ова писмо и погледнете во приложениот додаток на Прирачникот за корисници.

Потврдуваме дека го примивме и го разбравме приложеното Итно известување за безбедност на терен и потврдуваме дека информациите од ова писмо се соодветно доставени до сите корисници кои ракуваат со вентилаторите Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300.



Име на лицето кое го пополнува формуларот:

Потпис: _____

Име со печатни букви: _____

Титула: _____

Телефонски број: _____

Адреса за е-пошта: _____

Датум (ДД / МММ / ГГГГ): _____

Додаток А

**Детални промени во софтверот на платформата Trilogy Evo и
Додатокот на Прирачникот за корисници**

Софтверската верзија 1.06.15.00 за Trilogy Evo ги вклучува следните ажурирања:

- Додадени се насоки на екранот за правилно поставување и употреба на пневматски небулизатор со вентилатор од платформата Trilogy Evo.
- Додадено е ново копче на дното од екранот што води до истите насоки како погоре.
- Критериумите за аларм поврзани со потенцијалното отстапување на мерењето на внатрешните сензори за проток се изменети. Отстапувањето на сензорот за проток може да биде индикација за таложење на аеросол на сензорот за проток. Имплементиран е аларм „Потребен е сервис на вентилаторот“ кога отстапувањето се приближува до критична вредност. Ако отстапувањето ја надмине таа вредност, ќе се активира аларм „Вентилаторот не функционира“ и уредот ќе престане да испорачува терапија.
- Додаден е критериум за алармот „Потребен е сервис на вентилаторот“ за сигнализирање кога ќе се открие несогласување помеѓу двата (2) внатрешни сензори за контрола на притисок. Ова може да укажува и дека сензорот за проток е контаминиран. Доколку се активира овој критериум за аларм, ќе се евидентира запис во евиденцијата на грешки.
- Направена е корекција на времето на активирање на алармот за опструкција за да се исполнат барањата на стандардите.

Сите претходни ажурирања на софтверот се вклучени во оваа нова софтверска верзија. Уредите можат безбедно да се надградат од која било претходна верзија на софтвер 1.06 на софтвер 1.06.15.00.

Додатоците на Прирачникот за корисници за Trilogy Evo ги вклучуваат следниве ажурирања:

За правилна употреба на небулизаторот

- Предупредување да не се користат непневматски небулизатори (на пр., небулизатори со вибрирачка мрежа) со вентилаторите од платформата Trilogy Evo,
- ограничувања за употребата на пневматски небулизатори врз основа на стапки на проток и тидални волумени за одредени комбинации на големина на коло и режим на терапија,
- насоки и илустрации за соодветната локација на пневматскиот небулизатор кај различни типови кола на пациентот, и
- ажуриран опис на статусната лента што го прикажува и опишува новото копче „Небулизатор“

За промените на алармот за опструкција.

- Ажурирање на процедурата за тестирање за да се потврди дека алармот за опструкција ќе детектира опструкција на колото и
- Дополнителни детали за активирање на алармот за опструкција



Додаток Б

Постапка за ажурирање на софтверот за вентилатори од платформата Trilogy

Софтверската верзија 1.06.15.00 за Trilogy Evo е достапна за бесплатно преземање од следните веб-страници

За корисници на домашна нега – My Philips for Professionals (www.my.philips.com/s/)

За болнички корисници - InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

Детали за пристапување и преземање на соодветниот софтвер за вашата земја се наведени подолу.

My Philips for Professionals (www.my.philips.com/s/)

Ако немате MyP4P сметка, одете на <http://www.my.philips.com/s/> за да креирате сметка.

1. За да започнете, потребно е да доставите лични податоци и податоци за организацијата. Потребно е да кликнете на секое поле, да ги пополните потребните полиња и да кликнете зачувај за секој дел.
2. Ако податоците се точно пополнети, ќе се појават зелени ознаки за потврда. Кликнете на Поднеси за да го завршите барањето за регистрација.
3. Откако вашата регистрација ќе биде одобрена, ќе примите е-порака со упатства за тоа како да ја активирате вашата сметка.
4. Потоа, ќе треба да креирате лозинка. Ако информациите се пополнети точно, ќе се појават зелени ознаки. Кликнете на Поднеси.
5. Откако лозинката ќе биде поднесена, можете да кликнете на линкот за MyP4P за да ги изберете вашите групи на SRC (ова ќе одреди до кои типови документи ќе имате пристап).
6. Прво, ќе ја изберете вашата специјализација - ќе треба да изберете помеѓу терапија на сон и респираторна нега.
7. Следно, ќе изберете групи. Изберете ги групите на SRC.
8. Ќе кликнете на хиперлинкот „Побарај пристап“ за секоја група до која сакате пристап. Потоа ќе ви биде побарано да го внесете бројот на вашата сметка. За групата „Услужен софтвер“, прво треба да го отворите ULA и потоа да го означите полето пред да кликнете за да побарате пристап.
9. Додека барате пристап, на врвот ќе се појави банер кој ќе ве извести дека е испратено барање за да добиете пристап до групата.
10. Кога ќе бидете одобрени за групата(-ите) за коишто сте се пријавиле, ќе добиете е-порака за одобрување.

Преземање софтвер од веб-страницата MyP4P

1. Најавете се на <https://www.my.philips.com/s/> со вашата корисничка сметка и лозинка.
2. Кликнете на картичката „Документи за групи“.
3. Користете ја алатката за пребарување и напишете: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300.



PHILIPS

4. Кликнете на соодветното ажурирање на софтверската верзија (1.06.15.00). Прочитајте го описот за да се уверите дека имате дозвола да ја преземете конкретната ревизија на софтверот за вашата земја.
5. Датотеката автоматски ќе се преземе. Датотеката ќе се наоѓа во папката каде што се зачувуваат вашите преземања, во компресиран .zip формат.

Откако ќе ја најдете датотеката на вашиот компјутер, продолжете подолу до делот со наслов „Отпакување на софтверската датотека за вентилаторот и префрлање на USB флеш-уред“.

InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

Ако немате InCenter сметка, испратете е-порака до PCCI_CS_OPS@philips.com која содржи:

Предмет: Барање за пристап до InCenter Service P&S и преземања на софтвер за вентилатори за респираторна нега.

Текст: Целосно име на компанија/институција
Адреса
Град, држава, поштенски код
Земја
Телефонски број:
Адреса за е-пошта:
Најмалку еден сервиски број на вентилатор (за да се потврди дека барањето доаѓа од валиден корисник).

Забелешка: тимот на InCenter ќе го обработи вашето барање и ќе ви испрати привремена лозинка во рок од 72 часа.

Кога ќе се најавите на InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>), создајте лозинка и пристапете до технички содржини за производи за болничка респираторна нега.

За да преземете софтвер за вентилатор од InCenter до сервисниот компјутер, направете го следното:

1. Најавете се на InCenter: (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

Од делот со разгранување на производи, изберете: **Hospital Respiratory Care > Ventilation > Trilogy** (Болничка респираторна нега > Вентилација > Trilogy)

Изберете ја картичката **Software** (Софтвер), а потоа изберете **Software Downloads** (Преземање на софтвер).

- Изберете ја соодветната софтверска верзија што е одобрена за користење во вашата земја.

1. *Забелешка: побарајте ја софтверската верзија 1.06.15.00 кога го преземате софтверот. Прочитајте го описот за да се уверите дека ви е дозволено да ја преземете конкретната ревизија на софтверот.*



Отпакување на софтверската датотека за вентилаторот и префрлање на USB флеш-уред

Забелешка: USB-меморискиот уред мора да има капацитет од најмалку 2 GB и не смее да содржи други датотеки или папки.

- Пронајдете ја .zip датотеката на вашиот компјутер. Отпакувајте ја датотеката, така што .exe датотеката ќе биде достапна.
- Приклучете го USB флеш-уредот со компјутерот.
- Извршете ја датотеката во формат .exe за да ја извлечете датотеката за надградба на софтверот. Изберете ја локацијата на USB флеш-уредот како одредиште за отпакувањето. WinZip (или слична

PHILIPS

програма) ќе ја копира датотеката TrilogyEvo.upg на USB флеш-уредот. Потврдете ги сите известувања и затворете ја програмата за отпакување.

- USB флеш-уредот сега го содржи ажурирањето на софтверот што е потребно за вашиот вентилатор од платформата Trilogy Evo.

Ажурирање на софтверот на вашиот уред

1. Поврзете го уредот со AC-напојување. Притиснете го копчето On/Off (Standby) (Вклучување/исклучување) (Мирување).
2. Вметнете го USB-уредот во една од двете USB порти на уредот.



Вметнете го УСБ носачот

Вметнете го УСБ носачот

3. Појдете до прозорецот OPTIONS (Опции) (икона во вид на клуч) > Data Transfer (Пренос на податоци)
4. Уредот ќе го препознае USB-меморискиот уред и ќе ја прикаже верзијата на софтверот во полето „Install Software Update“ (Инсталирај ажурирање на софтвер). Кликнете на полето.
5. Потврдете дека го надградувате уредот со најновата верзија и кликнете ДА
6. Trilogy Evo го инсталира новиот софтвер. Ве молиме почекајте.
7. Ќе се прикаже барањето за потврда „Software installation complete“ (Инсталацијата на софтверот е завршена). Притиснете ОК и поставете го вентилаторот на ON (Вклучено).

За да потврдите дека софтверот е успешно преземен, одете во прозорецот OPTIONS (Опции) (икона со клуч) и изберете INFORMATION (ИНФОРМАЦИИ). Пронајдете го бројот на верзијата на софтверот на екранот и потврдете дека верзијата е 1.06.15.00.

Доколку ви е потребна помош со некој од чекорите во овој процес

Контактирајте го вашиот локален претставник на компанијата Philips, носителот на решенија за запишување во регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, Бетамедико ТрADING Елизабета ДООЕЛ, кај Ана Томовска, одговорно лице за материовигиланца, на тел. 075/352510 и е-пошта: ana.tomovska@betamedico.com.mk

